

INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE

Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins (CNRGS)

Pr Philippe Rouger

Dr Pierre-Yves Le Pennec

Dr Thierry Peyrard

Dr Bach-Nga Pham

TP/MD
Div.24/2011

Paris, le 15/04/2011

Objet : panel national de référence du CNRGS, lot n°2011-15
--

Madame, Monsieur,

Lors de la production du panel national de référence, lot n°2011-15, nous avons été confrontés à un désistement de dernière minute d'un donneur et avons dû faire procéder à la convocation en urgence d'un nouveau donneur présentant les mêmes caractéristiques phénotypiques, inconnu au CNRGS. Ce nouveau donneur correspond à l'hématie n°3 de ce lot de panel (code 25501). Le laboratoire de qualification biologique du don de l'Etablissement Français du Sang a étiqueté ce donneur FY:1,-2, phénotype que nous avons confirmé au CNRGS à l'aide de deux séries de réactifs polyclonaux anti-FY2 en test indirect à l'antiglobuline polyvalente, technique colonne-filtration. Contrairement à la procédure habituelle du CNRGS pour tout nouveau donneur de panel FY:1,-2, nous n'avons pas eu le temps de réaliser le génotypage *FY* à la recherche de la présence d'un éventuel allèle *FY*X*, compte tenu du très faible délai dont nous disposions avant l'envoi de ce lot à l'ensemble de nos clients.

Nous disposons cependant aujourd'hui pour ce donneur de nouveaux éléments en faveur d'un phénotype FY:1,W2 lié à un probable génotype *FY*1/FY*X* (test en cours de confirmation au CNRGS). Il est donc possible que vous notiez pour l'hématie n°3 une très faible réactivité FY2 avec un anticorps anti-FY2 de titre relativement élevé. Par ailleurs, un anticorps anti-FY1 de titre faible pourrait ne pas être réactif sur cette hématie, d'expression « hétérozygote » et non pas « homozygote » pour l'antigène FY1.

Nous vous informons toutefois que les deux autres hématies FY:1,-2 de ce lot de panel (codes 10189 et 10130) présentent un génotype *FY*1/FY*1*. Ce lot de panel respecte donc les critères phénotypiques réglementaires en vigueur au regard du chapitre 4.2.1 de l'arrêté du 26 avril 2002 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Nous vous présentons nos excuses pour les éventuels désagréments encourus par votre laboratoire, en lien avec cette hématie n°3. Malgré son caractère tout à fait ponctuel et circonstanciel, ce problème de phénotypage FY2 a été pris immédiatement en compte dans le cadre de notre système de management de la qualité et des exigences de la norme ISO/CEI 13485.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de mes salutations les meilleures.

Dr Thierry PEYRARD

20 rue Bouvier – BP 79 – 75522 PARIS CEDEX 11

Laboratoire (Mme Menanteau) : 01.55.25.12.12 (24h/24 7j/7) / Secrétariat : 01.55.25.12.01/ Fax :
01.55.25.12.03

Site Internet : <http://www.ints.fr> E-mail : cnrgs@ints.fr